

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLAVERSAL 500 mg comprimés gastro-résistants  
CLAVERSAL 500 mg suppositoires  
CLAVERSAL Foam 1g/dose, mousse rectale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés gastro-résistants de 500 mg : 500 mg de mésalazine.  
Suppositoires de 500 mg : 500 mg de mésalazine.  
Mousse rectale (1 g/dose) : 1 g de mésalazine.

Excipients à effet notoire :

Claversal comprimés gastro-résistants contient du sodium.

Claversal foam (mousse rectale) contient methyl- et propyl parahydroxybenzoate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gastro-résistants, suppositoires et mousse rectale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

##### Comprimés gastro-résistants

Traitement symptomatique des poussées de colite ulcéreuse et de maladie de Crohn.  
Prévention des récurrences de colite ulcéreuse.

##### Suppositoires et mousse rectale

Traitement symptomatique des poussées de colite ulcéreuse, surtout en cas d'atteinte du rectum, du côlon sigmoïde et du côlon gauche.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### **Posologie**

##### *Adultes*

##### Comprimés gastro-résistants

Prendre les comprimés avant les repas, avec une boisson et sans les croquer.

- Traitement de la phase aiguë (8 à 12 semaines) : 1 comprimé de 500 mg 3 fois par jour (matin, midi et soir). Si nécessaire, cette dose orale peut être augmentée à 2 comprimés de 500 mg 3 fois par jour.
- Poursuite du traitement après l'atténuation des symptômes de la phase aiguë et traitement préventif à long terme : 1 comprimé de 500 mg 3 fois par jour.

##### Suppositoires

1 suppositoire de 500 mg, 3 fois par jour.

##### Mousse rectale

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 g (1 dose) 1 ou 2 fois par jour.

### *Personnes âgées*

La posologie est la même que ci-dessus mais ne pas utiliser Claversal chez les patients âgés atteints d'insuffisance rénale.

### *Population pédiatrique*

Claversal est contre-indiqué chez les enfants en-dessous de 2 ans. On ne dispose que d'une documentation limitée concernant l'effet chez les enfants (de 6 – 18 ans).

### Comprimés gastro-résistants

#### Enfants de 6 ans et plus

- Traitement de la phase aiguë : déterminer la dose de manière individuelle, débiter le traitement avec 30 à 50 mg/kg/jour, à répartir en plusieurs prises. Dose maximale : 75 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne peut pas dépasser 4 g/jour (dose maximale chez les adultes).
- Traitement d'entretien : déterminer la dose de manière individuelle, débiter le traitement avec 15 à 30 mg/kg/jour en doses divisées. La dose totale ne peut pas dépasser 2 g/jour (dose recommandée chez les adultes).

Il est généralement recommandé d'administrer la moitié de la dose des adultes aux enfants ayant un poids jusqu'à 40 kg et d'administrer la dose normale des adultes aux enfants ayant un poids corporel supérieur à 40 kg.

### Suppositoires et mousse rectale

Il y a peu d'expérience et seulement une documentation limitée concernant l'effet chez les enfants.

### *Insuffisance rénale*

L'utilisation de Claversal est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale.

## **Mode d'administration**

### Comprimés gastro-résistants:

Avaler les comprimés avant le repas, sans les croquer et avec une boisson.

### Mousse rectale:

Voir rubrique 6.6.

## **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- hypersensibilité aux salicylés,
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas de d'ulcère gastrique ou duodéal actif,
- chez les enfants de moins de 2 ans.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Une prudence particulière est de rigueur chez les patients présentant une tendance anormale aux saignements. Des analyses de sang (hémogramme différentiel, paramètres de la fonction hépatique tels qu'ALAT ou ASAT, créatinine sérique) et une évaluation des voies urinaires (bandelettes réactives) doivent être réalisées avant et pendant le traitement, selon l'avis du médecin traitant. De manière générale, il est recommandé d'effectuer des tests de suivi 14 jours après le début du traitement, ainsi que 2 ou 3 fois après le traitement, toutes les 4 semaines.

Si les résultats sont dans les normes, réaliser un contrôle tous les 3 mois ou plus tôt si la symptomatologie le nécessite.

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Au niveau rénal, contrôler les paramètres suivants : dosage des taux sériques d'urée et de créatinine, sédimentation urinaire.

Des cas de néphrolithiase ont été signalés à la suite de l'utilisation de la mésalazine, notamment des calculs avec une teneur en mésalazine atteignant 100 %. Il est recommandé d'assurer un apport liquidien suffisant pendant le traitement.

Chez les patients recevant un traitement chronique par acide aminosalicylique (mésalazine), mesurer les taux sériques de créatinine avant le début du traitement puis à intervalles réguliers pendant le traitement, p. ex. tous les 3 mois. Toute élévation des taux sériques de créatinine indique la possibilité d'une atteinte rénale par la mésalazine.

Surveiller les valeurs de méthémoglobine.

Claversal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

La prudence est de mise chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique.

Les patients ayant des troubles pulmonaires fonctionnels, en particulier un asthme, nécessitent un contrôle médical strict pendant le traitement par mésalazine.

Un traitement avec Claversal ne peut être instauré que sous contrôle médical chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la sulfasalazine. Si des signes d'intolérance se manifestent (crampes, douleur abdominale aiguë, fièvre, maux de tête sévères, éruption cutanée), arrêter immédiatement le traitement.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'eau de Javel à base d'hypochlorite de sodium (par exemple, certains produits pour nettoyer les toilettes avec de l'hypochlorite de sodium contenu dans certains agents de blanchiment).

### Réactions indésirables cutanées graves

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine.

La mésalazine devrait être arrêtée dès la première apparition de signes et symptômes de réactions cutanées graves telles que des éruptions cutanées, des lésions des muqueuses, ou tout autre signe d'hypersensibilité.

### Hypertension intracrânienne idiopathique

Une hypertension intracrânienne idiopathique (pseudotumeur cérébrale) a été signalée chez des patients recevant de la mésalazine. Les patients doivent être avertis des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne idiopathique, notamment des céphalées sévères ou récurrentes, des troubles visuels ou des acouphènes. En cas d'hypertension intracrânienne idiopathique, l'arrêt du traitement par la mésalazine doit être envisagé.

Claversal comprimés gastro-résistants contient 47,74 mg mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 2,387% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Claversal foam (mousse rectale) contient methyl- et propyl parahydroxybenzoate : peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### *Population pédiatrique.*

Éviter d'administrer ces spécialités aux bébés et aux jeunes enfants.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante de la mésalazine et d'autres agents néphrotoxiques (p. ex. AINS, azathioprine ou immunoglobulines intraveineuses) peut augmenter le risque d'effets indésirables néphrotoxiques.

L'acide 5-aminosalicylique peut potentialiser l'effet des sulfamides hypoglycémifiants.

Ne pas prendre les comprimés de Claversal avec du lactulose ou d'autres préparations abaissant le pH des selles, et pouvant donc entraver la libération de la mésalazine.

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Chez les patients traités en concomitance par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou la tioguanine, il convient de tenir compte d'une augmentation éventuelle des effets myélosuppresseurs de ces trois substances.

Des données non entièrement concluantes indiquent que la mésalazine est susceptible de réduire l'effet anticoagulant de la warfarine.

### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

#### Femmes en âge de procréer/contraception masculine et féminine

Claversal peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

#### Fertilité

Aucune donnée disponible.

#### Grossesse

Un grand nombre de grossesses (plus de 1 000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de la mésalazine. L'utilisation de la mésalazine jusqu'à 3 g/jour est sans risque pendant la grossesse, la sécurité de doses plus élevées n'a pas été établie.

Claversal peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

Les études effectuées chez l'animal avec la mésalazine orale n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise bas ou le développement postnatal.

Aucune étude n'a été effectuée chez l'animal avec Claversal mousse rectale.

#### Allaitement

La mésalazine/les métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Claversal, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Claversal peut être utilisé pendant l'allaitement.

Si l'enfant développe une diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet n'a été observé sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

### 4.8 Effets indésirables

#### ***Résumé du profil de sécurité***

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont une réaction médicamenteuse avec Éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens- Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine (voir rubrique 4.4).

#### ***Convention MedDRA en matière de fréquence***

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )

Très rare ( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Fréquent : Ballonnement abdominal (Claversal mousse rectale).

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Peu fréquent : Gêne anale, irritation au site d'administration, énesme rectal douloureux (Claveral mousse rectale).

### **Affections gastro-intestinales**

Rare : Douleur abdominale, diarrhée, flatulences, nausées, vomissements, perte d'appétit, augmentation des taux d'amylase.

Très rare : Pancréatite aiguë.

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquent : Eruption cutanée, y compris urticaire et érythème.

Rare : Photosensibilité\*.

Très rare : Alopécie.

Fréquence indéterminée : Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET).

### **Affections cardiaques**

Rare: Myocardite\*\* et péricardite\*\*.

### **Affections hépatobiliaires**

Très rare: Modifications des paramètres de la fonction hépatique (élévation des taux de transaminases et de cholestase), bilirubine, cirrhose, insuffisance hépatique, hépatite\*\*, hépatite cholestatique.

### **Affections du rein et des voies urinaires**

Très rare: Diminution de la fonction rénale, notamment néphrite interstitielle aiguë et chronique\*\* et insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée: Néphrolithiase (voir la rubrique 4.4 pour plus de détails).

### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

Très rare: Réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques, (y compris dyspnée, toux, bronchospasmes, alvéolite, éosinophilie pulmonaire et infiltration pulmonaire, pneumopathie).

### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Très rare: Myalgies, arthralgies.

### **Affections du système immunitaire**

Très rare: Réactions d'hypersensibilité telles qu'exanthème allergique, fièvre d'origine médicamenteuse, syndrome de lupus érythémateux, pancolite.

### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Très rare: Anomalies de la formule sanguine (anémie, anémie aplasique, agranulocytose, pancytopenie, neutropénie, leucopénie (y compris granulocytopenie), thrombocytopenie).

### **Affections du système nerveux**

Rare: Céphalées, étourdissements.

Très rare: Neuropathie périphérique.

Fréquence indéterminée: Hypertension intracrânienne idiopathique (voir rubrique 4.4).

### **Affections des organes de reproduction et du sein**

Très rare: Oligospermie (réversible).

### **Remarque:**

*Effets indésirables marqués d'un astérisque \* :*

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

\* Des réactions plus sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes telles qu'une dermatite atopique et un eczéma atopique.

\*\* Le mécanisme responsable de la myocardite, de la péricardite, de la pancréatite, de la néphrite et de l'hépatite induites par la mésalazine est inconnu, mais il pourrait s'agir d'une cause allergique.

En cas d'utilisation chronique de médicaments à base d'acide 5-aminosalicylique (mésalazine), de très rares cas de néphrite interstitielle fibrosante chronique ont été décrits.

De rares cas d'aggravation de rectocolites hémorragiques ont été rapportés. L'aggravation aiguë d'une rectocolite hémorragique peut être causée par un syndrome d'intolérance aiguë éventuellement secondaire à une réaction d'hypersensibilité à l'acide 5-aminosalicylique ou aux salicylés en général.

### Déclaration des effets indésirables suspectés:

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

#### Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 4.9 Surdosage

Même si les études de toxicité subchronique réalisées avec la 5-ASA chez le rat n'ont démontré aucune modification des paramètres cliniques ou des valeurs biologiques, hématologiques ou urinaires pour des concentrations variant entre 30 et 200 mg de 5-ASA/kg, il est conseillé de surveiller la fonction rénale et les paramètres hématologiques en cas d'intoxication accidentelle.

Des signes d'atteinte rénale sont apparus au cours d'études réalisées chez l'animal avec des posologies nettement supérieures aux posologies utilisées chez l'être humain (facteur 28).

De rares cas de surdosage ont été signalés chez l'homme (p. ex. tentative de suicide avec des doses orales élevées de mésalazine), sans signe de toxicité rénale ou hépatique.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et le traitement consiste en un lavage gastrique et en l'induction de vomissements, avec un traitement symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments des affections inflammatoires de l'intestin; Code ATC : A07EC02.

La mésalazine (acide 5-aminosalicylique ou 5-ASA) est le métabolite actif de la sulfasalazine ; à ce titre, elle a été utilisée avec succès dans les maladies chroniques inflammatoires de l'intestin. Le mode d'action anti-inflammatoire de la mésalazine n'est pas encore connu. Des études in vitro ont démontré que le 5-ASA inhibe la synthèse de prostaglandines et de leucotriènes. Une augmentation des taux de prostaglandines a été démontrée dans la muqueuse rectale chez des patients atteints de colite ulcéreuse. Le fait que de puissants inhibiteurs de la synthèse de prostaglandines n'ayant aucun effet sur la synthèse de leucotriènes n'influencent pas l'évolution des maladies inflammatoires de l'intestin, suggère que le 5-ASA pourrait agir en inhibant la biosynthèse des leucotriènes.

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### Comprimés gastro-résistants

Le 5-ASA est libéré au niveau de l'iléon et du colon, après désintégration de l'enrobage entérique. Ceci permet, en plus d'une éventuelle action systémique, une action locale du 5-ASA au niveau du site de l'inflammation (iléon et côlon proximal).

Les taux plasmatiques de 5-ASA augmentent 3 à 4 heures après l'administration orale et atteignent un pic après environ 5 heures.

### Suppositoires

Après administration rectale, le 5-ASA est que partiellement absorbé au niveau systémique. Les concentrations plasmatiques moyennes de 5-ASA et de son métabolite principal, le N-acétyl-5-ASA, sont de respectivement 0,10 et 0,50 µg/ml. Le taux de liaison aux protéines sériques est de 43 % pour le 5-ASA et de 78 % pour le N-acétyl-5-ASA.

### Foam, mousse rectale (mousse aérosol)

La mousse aérosol a été conçue pour amener la mésalazine directement à l'endroit de l'inflammation, c'est-à-dire dans le rectum et le côlon. La mousse permet de retenir le médicament plus facilement qu'avec un lavement liquide.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Comprimés gastro-résistants

Après l'administration d'une dose journalière de 3 x 500 mg, environ 44 % de la dose sont absorbés ; les concentrations plasmatiques de 5-ASA atteignent 0,8 à 4,9 µg/ml et celles de son métabolite principal, l'acétyl-5-ASA, sont 2 à 4 fois plus élevées ; la demi-vie plasmatique du 5-ASA est d'environ 1,4 heure.

Le taux de liaison aux protéines sériques est de 43 % pour le 5-ASA et de 78 % pour l'acétyl-5-ASA. L'élimination s'effectue principalement sous la forme d'acétyl-5-ASA par voie rénale.

### Suppositoires

Environ 13 % de la dose s'élimine par voie urinaire et moins de 1 % par voie biliaire.

### Foam, mousse rectale (mousse aérosol)

Le 5-ASA est légèrement absorbé après l'administration de la mousse aérosol. On retrouve 18 % de la dose administrée dans les urines.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise bas ou le développement postnatal.

Aucune étude n'a été effectuée chez l'animal avec Claversal mousse rectale.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Comprimés gastro-résistants de 500 mg :

*Excipients:* Carbonate de sodium anhydre – Glycine – Povidone – Cellulose microcristalline – Dioxyde de silice – Stéarate de calcium – Carboxyméthylcellulose sodique.

*Enrobage:* Hydroxypropyl méthylcellulose – Eudragit L – Eudragit E – Talc – Dioxyde de titane – Oxyde de fer jaune – Polyéthylène glycol.

Suppositoires de 500 mg: glycérides solides semi-synthétiques.

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Mousse rectale: Sorbitan mono-oléate – Polysorbate 20 – Cire émulsifiante – Dioxyde de silice colloïdale anhydre - Métabisulfite de sodium - Edétate de sodium - Méthylparahydroxybenzoate - Propylparahydroxybenzoate – Phosphate de sodium – Hydrogénophosphate de sodium - Glycérol – Polyéthylèneglycol 300 – Eau purifiée - Propane - Isobutane - n-butane.

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

Comprimés gastro-résistants de 500 mg : 3 ans.

Suppositoires de 500 mg : 3 ans.

Foam, mousse rectale (1 g/dose) : 3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C - 25°C) dans l'emballage d'origine.

Conserver les suppositoires dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

La date de péremption est le dernier jour du mois imprimé sur l'emballage à côté du sigle « EXP » (mois – année).

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

#### Voie orale

Comprimés de 500 mg : boîte de 20, 100 ou 300 comprimés gastro-résistants.

#### Voie rectale

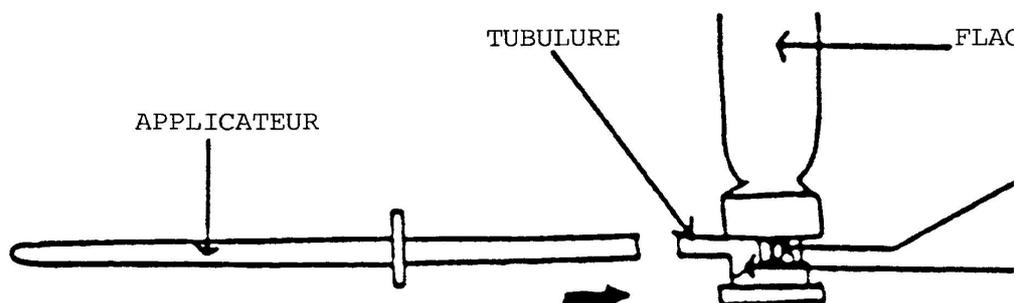
- Suppositoires de 500 mg : boîte de 15, 60 ou 120 suppositoires.
- Mousse rectale, 1 g/dose : emballage multi-doses avec 14 doses de produit actif.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

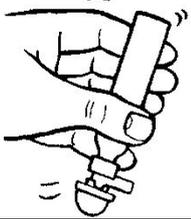
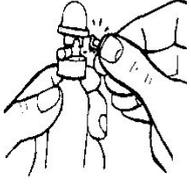
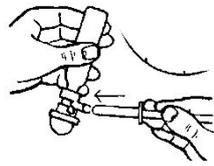
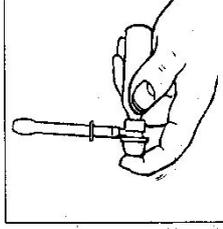
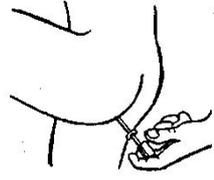
### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

CLAVERSAL Foam, mousse rectale

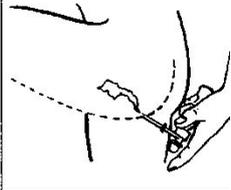
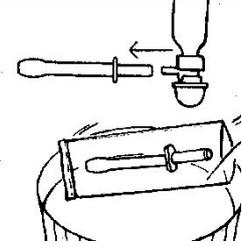
**LISEZ ATTENTIVEMENT CES INDICATIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT POUR LA PREMIERE FOIS**



## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1	Agitez le flacon vigoureusement pendant environ 5 secondes.	
2	Avant la première application, enlevez la languette de sécurité qui se trouve sous le capuchon.	
3	Enfoncez la tubulure du flacon le plus loin possible dans l'un des applicateurs souples fournis dans l'emballage. Si vous avez des difficultés à placer l'applicateur sur la tubulure du flacon, vous pouvez faire couler un peu d'eau chaude sur l'extrémité de l'applicateur pour assouplir la matière synthétique.	
4	Tournez le capuchon pour que l'encoche découpée à sa base arrive au-dessus de la tubulure.	
5	Tenez le flacon dans la paume de la main avec le bout de l'index sur le capuchon. Le produit ne peut être délivré que si vous tenez le flacon avec le capuchon dirigé vers le bas.	
6	Posez un pied sur une chaise et insérez doucement l'applicateur dans le rectum. Pour faciliter l'introduction, vous pouvez appliquer un lubrifiant sur le sommet de l'applicateur.	

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

7	Une dose de 1 g est délivrée lorsqu'on enfonce une seule fois le capuchon. Relâchez le capuchon et attendez 30 à 60 secondes pour laisser la mousse se disperser complètement dans le rectum. Vous ne pouvez enfoncez le capuchon qu'une seule fois, sinon la dose indiquée sera dépassée.	
8	Retirez l'applicateur du rectum et mettez-le dans un des sachets fournis dans l'emballage. Ne jetez pas l'applicateur dans les toilettes.	

**IMPORTANT:** Le flacon ne peut délivrer que 14 doses de produit actif. Utiliser un nouveau flacon après 14 utilisations.

### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Truvion Healthcare S.A.  
Walgoedstraat 12 A  
B - 9140 Temse

### 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Comprimés gastro-résistants de 500 mg:

BE: BE213534

LU: 2001040038

- 0296985: 1\*100 CPR. SS BLIST
- 0296999: 1\*300 CPR. SS BLIST

Suppositoires de 500 mg:

BE: BE144882

LU: 2000065845

- 0150771: 1\*15 SUPP
- 0150784: 1\*60 SUPP
- 0285639: 1\*120 SUPP

Foam, mousse rectale (1 g/dose):

BE: BE169592

LU: 1995070317

- 0210817: 1\*1 FL 14D

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### **Date de première autorisation:**

Comprimés gastro-résistants de 500 mg: 13 juin 2000.

Suppositoires de 500 mg: 03 janvier 1983.

Mousse rectale (1 g/dose): 22 mai 1995.

### **Date de dernier renouvellement:**

Comprimés gastro-résistants de 500 mg: 23 mai 2008.

Suppositoires de 500 mg: 12 août 2007.

Foam, mousse rectale (1 g/dose): 12 août 2007.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

01/2025.

Date d'approbation : 02/2025.